

证券代码：688085

证券简称：三友医疗

公告编号：2025-039

上海三友医疗器械股份有限公司 关于控股子公司产品通过创新医疗器械特别审查 程序的自愿披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海三友医疗器械股份有限公司(以下简称“公司”)控股子公司苏州云合景从新材料科技有限公司(以下简称“云合景从”)之“表面多孔聚醚醚酮椎间融合器”于近日通过国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查程序(受理号：CQTS2500086)，现将相关情况公告如下：

一、产品基本信息

申报产品名称：表面多孔聚醚醚酮椎间融合器

申请人：苏州云合景从新材料科技有限公司

产品管理类别：第三类

二、产品情况介绍

表面多孔聚醚醚酮(PEEK)椎间融合器是在聚醚醚酮椎间融合器的基础上，通过原位多孔热压成型的专利技术，在 PEEK 表面直接构建连通多孔结构实现“优势性能叠加”，成为目前唯一能同时满足影像清晰、力学适配与高效骨结合的融合器。

表面多孔聚醚醚酮椎间融合器的多孔层与产品基体一体化成型，无新增物质引入，安全可靠；同时保留 PEEK 材料的弹性模量（接近人体骨）及 X 线可透性，避免金属伪影干扰，多孔结构实现了应力分散，有效防止融合器在椎间植入后的塌陷风险，实现生物力学与临床影像的双优表现；连通多孔具有毛细力，加速体液浸润与细胞黏附，实现植入物与骨界面生物固定，可进一步促进骨整合。

随着人口老龄化加剧及生活方式改变，颈腰椎疾病发病率逐年攀升，椎间融合术作为治疗严重脊柱退行性疾病的核心手段，其效果高度依赖融合器的性能。传统 PEEK 融合器虽凭借优异的力学性能与影像兼容性占据 70% 市场份额，但其表面疏水性强、骨结合能力差的问题长期困扰临床，导致术后早期稳定性不足，影响功能恢复和远期疗效。现有改进方案（如 PEEK 钛涂层、3D 打印技术等）虽部分解决临床痛点，却难以兼顾影像清晰度与力学优势。在此背景下，云合景从依托自主专利技术，突破性研发出表面多孔聚醚醚酮椎间融合器，以材料科学三大核心原则（表面、结构、成像）为指引，为临床提供更优解决方案。

随着脊柱微创手术普及与精准医疗需求提升，兼具功能性与安全性的植入器械将成为刚需。云合景从多孔 PEEK 融合器凭借其技术普适性，可覆盖颈椎、胸腰椎等多种术式，且适配不同解剖形态（平面、弧面直接加工）。

据 wiseguyreports 网站的全球 PEEK 椎间融合器市场研究报告，2023 年全球聚醚醚酮（PEEK）椎间融合器市场规模约 22.2 亿美元，预计 2032 年将增至 36.5 亿美元，年复合增长率约 5.68%。国产替代加速背景下，该产品的上市不仅填补了国内技术空白，更将推动全球脊柱融合领域标准升级。此外，其专利工艺可拓展至其他骨科植入物领域（如关节假体），潜在市场空间广阔。

三、对公司的影响及风险提示

此次该产品进入创新医疗器械特别审查程序，在注册申报时将获得优先办理的权益，可有效缩短产品注册周期，加快产品的上市速度。该产品如获批上市，将进一步丰富公司的产品管线，对公司的业务产生积极影响。

上述产品进入创新医疗器械特别审查程序后，公司仍需按照有关要求开展注册申请工作。医疗器械产品从注册申请到获批上市存在不确定性，且目前尚无法预测产品上市对公司未来经营业绩的具体影响。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2025 年 5 月 15 日